

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество "КомплектСервис" ЗАО "КомплектСервис"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

**Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 22.08.2002**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739101004**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14**  
телефон: **+7 (495) 987-18-92**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Ингалятор компрессорный OMRON NE-C20 (NE-C802-RU) с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКП 94 4460**

**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"OMRON ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,**

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: **протоколов испытаний №№ 2015.TD-27.11CD, 2015.D-27.11CD от 16.11.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2012/13321 от 05.12.2012**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **17.11.2015**

Декларация о соответствии действительна до **17.11.2018**



**Крикунчик Максим Борисович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС JP.ИМ41.Д05882 от 17.11.2015**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Ингалятор компрессорный OMRON NE-C20 (NE-C802-RU) в составе:

1. компрессор.
2. небулайзерная камера.
3. воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
4. загубник.
5. насадка для носа.
6. маска для взрослых (ПВХ).
7. маска для детей (ПВХ).
8. запасные воздушные фильтры, 5 шт.
9. адаптер переменного тока.
10. сумка для хранения.
11. руководство по эксплуатации.
12. гарантийный талон.

Принадлежности:

1. комплект небулайзерной камеры с загубником.
2. маска для взрослых (ПВХ).
3. маска для детей (ПВХ).
4. маска для взрослых (ТЭП).
5. маска для детей (ТЭП).
6. загубник.
7. насадка для носа.
8. воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
9. воздушные фильтры, 5штук.
10. крышка фильтра.
11. сумка для хранения.

II. Организации - изготовители:

- OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China



**Крикунчик Максим  
Борисович**

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05882 от 17.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Закрытое Акционерное Общество «КомплектСервис» (лицо уполномоченное изготовителем, договор № 3/026 от 10.04.2015);

ОГРН: 1027739101004, Сведения о государственной регистрации: Межрайонная Инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 22.08.2002

Адрес: 123557, Россия, Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14, Фактический адрес: 125413, Москва, ул. Солнечногорская, 4, Телефон: +74959871892, Факс: +74959871892, E-mail: info@csmedica.ru

**в лице** Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

**заявляет, что** Ингаляторы компрессорные, модели OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E), OMRON NE-C20 (NE-C802-RU), OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU), OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU)

**изготовитель** OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.;

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония;

Заводы-изготовители:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, Япония

2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No. 3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China, Китай

Код ТН ВЭД 9019200000, Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокол испытаний № 2093ЕМ-LAB05/15 от 05.05.2015г., Испытательной лаборатории ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЭ64, 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 1, тел.: (495) 4070622

**Дополнительная информация**

Срок службы 5 лет. Условия хранения: влажность от 10 до 95% при t от -20 до +60С. Срок хранения – не установлен.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.05.2020 включительно**



М.Б. Крикунчик

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

**Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-JP.PC52.B.00024**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 18.05.2015**





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13321

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON NE-C20 (NE-C802-RU)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002 Japan**

Производитель

**"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002 Japan**

Место производства медицинского изделия

**OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song  
Jiang Road, Dalian 116600, China**

Номер регистрационного досье № 31165 от 07.09.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2012 года № 2867-Пр/12  
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1240 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0017501**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13321

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON NE-C20 (NE-C802-RU) в составе:**

1. компрессор.
2. небулайзерная камера.
3. воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
4. загубник.
5. насадка для носа.
6. маска для взрослых (ПВХ).
7. маска для детей (ПВХ).
8. запасные воздушные фильтры, 5 шт.
9. адаптер переменного тока.
10. сумка для хранения.
11. руководство по эксплуатации.
12. гарантийный талон.

Принадлежности:

1. комплект небулайзерной камеры с загубником.
2. маска для взрослых (ПВХ).
3. маска для детей (ПВХ).
4. маска для взрослых (ТЭП).
5. маска для детей (ТЭП).
6. загубник.
7. насадка для носа.
8. воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
9. воздушные фильтры, 5штук.
10. крышка фильтра.
11. сумка для хранения.

*Z*

Приказом от 16 февраля 2016 года № 1240 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0017623**